

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی دوز بالای مروینم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور حاصل از آسینتوباکتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دوز بالای مروینم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور حاصل از آسینتوباکتر

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور در دو گروه مداخله (انفوزیون مداوم 250 میلی گرم در ساعت) و گروه کنترل (یک گرم هر 8 ساعت) با حجم نمونه 60 نفر طی 6 ماه انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور بوده در بخش ICU بیمارستان امام حسین تهران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بیش از 18 سال 2- دارا بودن حداقل دو مورد از معیار های پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله آمپول مروینم با دوز 250 میلی گرم به صورت انفوزیون مداوم با پمپ داده خواهد شد و به گروه کنترل آمپول مروینم با دوز معمول 1000 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی انفوزیون خواهد شد. هر دو به صورت روتین تحت درمان با کلیستین خواهد بود. ارزیابی معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور به صورت روزانه در هر دو گروه انجام و میزان پاسخ به دارو در هر دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. مطالعه بصورت دوسو کور می باشد. دارو توسط پزشک تجویز می شود و توسط پرستار تزریق و ثبت می شود. آنالیز نمونه ها توسط کارشناس آزمایشگاه مرکز انجام خواهد شد. تفسیر داده ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210405050848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

جعفر وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5720 3351 45 98+

آدرس ایمیل

jafar.vakili@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوز بالای مروینم با دوز معمول آن در افزایش اثر کلیستین بر درمان پنومونی وابسته به ونتیلاتور حاصل از آسینتوباکتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال دارا بودن حداقل دو مورد از معیار های پنومونی وابسته به ونتیلاتور (افزایش گلبول های سفید بالای 11000 و کاهش

تعداد گلیول های سفید کمتر از 4000، تب بالای 38/5، کشت ترشحات ریوی حساس به کلیستین، تغییرات عکس قفسه سینه (شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه حساسیت به مروینم)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ورود مشارکت کنندگان بر اساس معیار ورود به مطالعه، پیش آزمون با استفاده از چک لیست ارزیابی معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور اجرا شد، سپس بر اساس بلوک بندی توسط سرپرستار تخصیص تصادفی انجام شد. با توجه به اینکه 60 نفر باید در مطالعه وارد شوند و دو گروه (مداخله و کنترل) وجود داشت، با در نظر گرفتن همه احتمالات ممکن، تعداد 6 بلوک 4 حالتی محاسبه شد (لازم به توضیح است که تعداد بلوک ها از فرمول ترکیب:  $C(n, r) = \frac{n!}{r!(n-r)!}$  به دست آمد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سو کور می باشد. دارو توسط پزشک تجویز می شود و توسط پرستار تزریق و در چک لیست ثبت می شود. بیمار و محقق در تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه مداخله یا کنترل نقشی ندارند و اجرای مداخله و ثبت نتایج بدست آمده نیز توسط پرستار مربوطه انجام خواهد شد. آنالیز نمونه ها توسط کارشناس آزمایشگاه مرکز انجام خواهد شد. تفسیر داده ها توسط محقق انجام شده و براساس نتایج تفسیر شده تصمیم گیری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.772

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور حاصل از آسیتوباکتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و سه روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پنومونی وابسته به ونتیلاتور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون مداوم آمپول مروینم (به گروه مداخله آمپول مروینم با دوز 250 میلی گرم به صورت انفوزیون مداوم با پمپ داده خواهد شد و انفوزیون روتین پنومونی وابسته به ونتیلاتور کلیستین نیز ادامه خواهد داشت.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون هر 8 ساعت آمپول مروینم (به گروه کنترل آمپول مروینم با دوز معمول 1000 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی انفوزیون خواهد شد. انفوزیون روتین آمپول کلیستین در پنومونی وابسته به ونتیلاتور نیز ادامه خواهد داشت.)

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

جعفر وکیلی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی جنوبی بالاتراز سه راه شهید قجاوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

23871 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

9770 2243 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جعفر وکیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جعفر وکیلی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

jafar.vakili@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
جعفر وکیلی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
نشانی : تهران بزرگراه شهید چمران خیابان یمن جنب بیمارستان  
طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
9770 2243 21 98+  
**ایمیل**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد